2016D48333

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 7 november 2016 inzake Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten (Kamerstuk 29 477, nr. 397).

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave **blz.**

I.	**Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**	**2**
II.	**Reactie van de Minister**	**14**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met instemming kennisgenomen van de brief van de Minister betreffende de voortgang visie op geneesmiddelen. Deze leden zijn positief over de reeds genomen en de te verwachten stappen. Tevens hebben deze leden grote waardering voor de samenwerking op Europees niveau. Zij hebben naar aanleiding van de brief nog de volgende opmerkingen en vragen.

Het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie

Uit de brief van de Minister blijkt dat zij flink heeft ingezet op het initiëren van een fundamenteel debat over de werking en toekomst van het EU-geneesmiddelensysteem, met name rondom markttoelating en bescherming intellectueel eigendom, prijs en markt. De leden vragen op welke wijze vervolg is gegeven aan de raadsconclusies die tijdens het Nederlands voorzitterschap zijn aangenomen. Kan de Minister een inschatting maken van de inzet van het Maltees voorzitterschap tijdens de eerste helft van 2017? Kan de Kamer geïnformeerd worden over het door de Europese Commissie voorgestelde tijdschema? Genoemde leden verzoeken de Minister inzicht te geven in de pilots die nu worden gestart in samenwerkingsverband met andere EU-lidstaten. De leden van de VVD-fractie zijn verheugd over het feit dat het Nederlands voorzitterschap een aanzet is geweest tot samenwerking op Europees niveau met betrekking tot geneesmiddelenbeleid.

Transparantie onderzoeksdata

In de brief stelt de Minister verder dat zij verwacht dat gewerkt zal worden aan een grotere transparantie rondom onderzoeksdata. De leden van de VVD-fractie zien deze ontwikkeling positief tegemoet. Zij vragen de Minister welke rol de EU-database kan spelen die nu wordt ontwikkeld behorende bij de verordening 536/2014. Deze verordening zal in de Kamer behandeld worden onder Kamerstuknummer 34429. Ziet de Minister mogelijkheden om ervaringen mee te nemen in het ontwikkelen van deze database en om, waar mogelijk, zaken samen te voegen?

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

Met interesse hebben de leden van de PvdA-fractie kennisgenomen van de voortgang op de visie van de visie op geneesmiddelen. Deze leden verbazen zich over de titel van de brief «Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten»; is dat geen contradictio in terminis? Daarnaast hebben zij nog enkele opmerkingen en vragen.

Het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie

Een belangrijk punt voor de leden van de PvdA-fractie is de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Genoemde leden zien, samen met de Minister hierin het belang van nationale en internationale samenwerking. Over de uitvoering van deze samenwerking hebben de leden nog wel een paar vragen. Zo is bekend dat Nederland samenwerkt met België,

Luxemburg en Oostenrijk op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen. In de brief van de Minister van 7 november jl. wordt gesteld dat deze landen veel overleggen en samenwerken. De leden van de PvdA-fractie missen hierin echter de concrete stappen. Kan de Minister aangeven hoe invulling wordt gegeven aan het vierde punt van de samenwerking, namelijk die op het gebied van prijsonderhandelingen? Worden er samen al geneesmiddelen ingekocht? De leden van de PvdA-fractie kunnen zich voorstellen dat bijvoorbeeld op het gebied van weesgeneesmiddelen schaalvoordelen met deze landen worden bereikt. Hoe ver staan deze ontwikkelingen en hoe ziet de Minister de toekomst van de inkoop van weesgeneesmiddelen in het licht van deze samenwerking?

In haar brief spreekt de Minister daarnaast over uitbreiding van dit samenwerkingsverband. De leden van de PvdA-fractie zijn hier zeer verheugd over, immers kunnen hierdoor schaalvoordelen worden bereikt. Ook zijn deze leden benieuwd naar de visie van de Minister om deze samenwerking nog verder uit te breiden naar andere landen binnen en misschien wel buiten de Europese Unie. Welke landen zouden hiervoor in aanmerking kunnen komen? In hoeverre zijn andere landen geïnteresseerd in samenwerking, met name ten aanzien van gezamenlijke inkoop? Kan een overzicht worden gegeven van de landen die benaderd zijn voor samenwerking en hoe deze landen daarop hebben gereageerd? Hoe zien bijvoorbeeld landen waarin grote farmaceutische bedrijven zijn gevestigd het gezamenlijke inkopen van geneesmiddelen?

Zijn de voorgestelde internationale samenwerkingen voor inkoop geen illusie, zo vragen deze leden. Nederland betaalt de hoogste prijzen voor dure geneesmiddelen en heeft dus voor andere landen geen toegevoegde waarde. Klopt het dat landen als Italië en Frankrijk informeel al hebben aangegeven hun onderhandelde prijzen niet te willen delen (geen free ride)?

Genoemde leden vragen aan welke mogelijkheden wordt gedacht bij versnelde markttoelatingsinstrumenten; zij zijn echter nog meer geïnteresseerd in de juiste en afdwingbare voorwaarden daarbij. Wat is de visie van de Minister daaromtrent?

Een duurzame verandering in de farmaceutische sector

De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer precies de analyse van de bestaande beschermingsmechanismen voor intellectueel eigendom tegemoet gezien kan worden.

Zij hebben moeite met het feit dat de baten van geneesmiddelen die voortkomen uit collectief gefinancierd onderzoek op universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten alleen ten goede komen aan de fabrikant. Welke samenwerkingen tussen universiteit en farmaceutische industrie zijn nu bekend en hoe worden deze geregistreerd? Welke voorwaarden worden gesteld aan de collectieve financiering? Welke flexibele vormen van markttoelating zijn mogelijk en in hoeverre zijn of worden deze al toegepast?

Gezamenlijke inkoop en faciliteren van samenwerking rond de inkoop geneesmiddelen

De leden van de PvdA-fractie achten samenwerking op nationaal niveau ook van groot belang. Daarom verlangen deze leden dat er vaart gemaakt wordt met het «platform inkoopkracht dure geneesmiddelen». De Minister geeft in haar brief aan dat zij voornemens is om hier een procesbegeleider voor aan te stellen. Nu de geneesmiddelenvisie van de Minister bijna een jaar oud is zijn deze leden verbaasd over de fase waar het Platform zich momenteel in bevindt. Hoe kan het dat dit zoveel vertraging heeft opgelopen? Wanneer verwacht de Minister dat deze procesbegeleider is

aangesteld? Wanneer verwacht de Minister dat er concreet onderhandeld kan worden op nationaal niveau? Wanneer samenwerking echt tot speerpunt wordt gesteld in deze geneesmiddelenvisie maar moeilijk op gang komt zouden genoemde leden graag willen weten via welke andere wegen de Minister de inkoop beter denkt te reguleren.
De leden van de PvdA-fractie hechten erg veel waarde aan transparantie in de sector. Door transparantie kan de markt namelijk echt opengebroken worden. Alle maatregelen van de Minister ten spijt zien deze leden daar voorlopig nog geen verandering in. Ook vragen deze leden naar de activiteiten van de Minister op dit gebied in het afgelopen jaar. In haar brief op 29 januari 2016 wordt bericht dat zij, zowel op nationaal als internationaal niveau, gaat inzetten op meer transparantie bij de inkoop van dure geneesmiddelen. De Minister heeft zelfs aangegeven dat ze dit actief onderdeel zou maken van het Nederlands voorzitterschap. Het verbaast de leden van de PvdA-fractie dan ook dat transparantie, naast de onderzoeksresultaten van ZonMw nergens terugkomt in de brief die de Minister op 7 november 2016 heeft geschreven. Genoemde leden vragen dan ook welke maatregelen zij heeft genomen sinds het uitbrengen van de visie en hoe zij transparantie de komende tijd verder wil bevorderen? Welke plaats krijgt transparantie bijvoorbeeld in de internationale samenwerking met Luxemburg, België en Oostenrijk? Welke rol speelt transparantie bij het op te zetten Platform waar al eerder over gesproken is? Hoe ziet de Minister transparantie zelf in de manieren waarop zij prijsarrangementen afsluit met leveranciers van medicijnen?
De leden van de PvdA-fractie vragen waarom inkoopprijzen van ziekenhuizen niet weer transparant gemaakt worden via aanpassing van de NZa regeling.
Daarmee wordt immers een benchmark voor een goede inkoopprijs weer mogelijk, komt de lagere prijs/marge ten goede aan de premiebetaler en verdwijnt niet in het intransparante verdienmodel van het ziekenhuis en wordt voorkomen dat ziekenhuizen die winst maken, de inkoopvoordelen kunnen uitkeren aan de aandeelhouders (deelnemende specialisten die ook voorschrijven, zoals in de Verenigde Staten). Deze leden ontvangen graag een reactie van de Minister op het bovenstaande

Centrale landelijke maatregelen

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd welke clusters worden aangewezen voor de pilot geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Kan uitgebreid worden aangegeven hoe deze pilots worden opgezet, onder welke voorwaarden, door wie, wie er bij betrokken worden en op welke wijze, wat er precies gemeten gaat worden en hoe dat gebeurt? Wanneer is de pilot een succes, wanneer valt er wat te zeggen over het resultaat en wat moet dat resultaat zijn om over te gaan tot herberekening van het GVS? Wordt de zogenaamde Variant99 ook meegenomen in de pilot? Het effect van preferentiebeleid kan versterkt worden door voorschrijvers en patiënten meer te sturen naar goedkope gelijkwaardige alternatieven (doelmatig voorschrijven). Preferentiebeleid heeft geen effect als er een duur spécialité wordt voorgeschreven zonder generiek alternatief. Bij een herberekening van het GVS met toepassing van Variant 99 komen dure gelijkwaardige merkgeneesmiddelen onder een bijbetaling te vallen; de bijbetaling is vermijdbaar als de voorschrijver uit hetzelfde cluster voor het bijbetalingsvrije generiek kiest. Goedkoop als het kan, duur als het moet. Dit sturingseffect wordt meer versterkt als het bijbetalings-vrije middel niet onder het wettelijke eigen risico valt. Welke mogelijkheden ziet de Minister daartoe?

Financiële arrangementen op nationaal niveau

De leden van de PvdA-fractie vragen wat het verschil is in transparantie ten aanzien van prijsafspraken en prijsvorming van geneesmiddelen, tussen Nederland en Duitsland en waarom is dat verschil er? Wat is nu de capaciteit van het Bureau Financiële Arrangementen en met welke partijen wordt precies samengewerkt?

Wettelijke verankering van de sluis

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het beleid waarmee dure intramurale geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten beschikbaar komen en doelmatige toepassing is geborgd. Deze leden vragen of en in hoeverre prijsafspraken, sluisconstructie, voorwaardelijke toelating en dergelijke maatregelen in de praktijk tot kostenreductie hebben geleid. Het geneesmiddel Sovaldi, werkzaam bij hepatitis C, werd toegelaten na een geheime prijsafspraak. Het toepassingsgebied van Sovaldi waar vergoeding voor werd gegeven was echter veel groter dan eerst beoogd. Daarmee werd het verdienmodel voor de fabrikant niet wezenlijk aangetast.
Ditzelfde doet zich voor bij het middel Nivolumab, een prijsafspraak met geheime korting maar met vergoeding voor een veel groter aantal indicaties die pas in de toekomst gaan komen. Voor die nieuwe indicaties (is volumevergroting) wordt dezelfde (geheime) prijs gerekend, dus geen afslag bij volume vergroting. Er lijkt dus sprake te zijn van een prijsafspraak gebaseerd op een te hoge Nederlandse prijs en een onjuiste vergelijkingsprijs voor de vergelijkbare therapie, waarbij het volume dermate groot is of wordt dat de fabrikant nog steeds relatief te grote winst kan maken.
Het zou meer in de lijn liggen als een nieuw, nog in de praktijk onbewezen, maar naar verwachting effectief middel, op kosten van de fabrikant zijn proefperiode ingaat (of tegen een geringe vergoeding ter grootte van vergelijkbare therapie) in plaats van een prijsafslag op de torenhoge vraagprijs als ware het middel al «state of the art». De leden van de PvdA-fractie vragen een uitgebreide reactie op dit voorstel: waarom wordt hier niet voor gekozen, waarom wordt niet overgegaan tot prijs-volumeafspraken, waarbij de fabrikant met stijgend volume een lagere prijs krijgt?

Gepast gebruik van geneesmiddelen

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd naar het actieplan Gepast Gebruik. Zij vragen waarom in dit kader ook niet wordt overgegaan tot overheveling van meer dure middelen naar het ziekenhuisbudget, dat stimuleert immers gepast gebruik. Onder toezicht van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kan mogelijke onder- c.q. overbehandeling worden getraceerd en aangepakt. Deze leden vragen in hoeverre aanpassing van het besluit zorgverzekering, zodat ook biosimilars binnen het preferentiebeleid kunnen vallen, zou bijdragen aan kostendaling.
De leden van de PvdA-fractie vragen naar de mogelijkheid om de ontwikkeling en productie van biologicals uit de strenge toelatingsregelgeving te halen. Zij zien graag dat er een verplichte registratie komt en alle data openbaar worden. Dat komt onderzoek en kennisverwerving ten goede. Deze leden vragen een reactie op het voorstel om de bereiding en toepassing van biologicals gelijk te stellen aan andere medische technologieën en interventies waar risico's aan kleven, die zelfs nog groter zijn dan de toepassing van zelf bereidde biologicals. Is dit een mogelijkheid, wanneer tegelijk ook een streng kwaliteitssysteem wordt opgezet zodat resultaten van onderzoek snel en overal verwerkt kunnen worden?

De leden van de PvdA-fractie vragen voorts aandacht voor eigen bereidingen. Deze leden zien hier grote kansen om duurdere geneesmiddelen die ingekocht worden bij fabrikanten te omzeilen. Genoemde leden zien graag de reactie tegemoet op de motie Otwin van Dijk (29 477, nr. 378). Ook hier zouden deze leden van de Minister meer daadkracht zien om problemen aan te pakken. In dat licht vragen genoemde leden wat de Minister bedoelt wanneer zij schrijft dat er «diverse secundaire effecten kunnen optreden» op de markt van doorgeleverde bereidingen (29 477, nr. 297, blz. 9). Ook willen deze leden graag weten welke Europese regels hier een obstakel vormen Zij vragen in hoeverre de magistrale bereiding van biologische geneesmiddelen een plaats heeft in het curriculum van apothekersopleidingen.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met teleurstelling kennisgenomen van de Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten. Zij constateren dat er door de Minister weer veel overlegvormen in het leven worden geroepen en onderzoek wordt toegezegd. Maatregelen die echter bewezen effectief zijn zoals de herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), het transparant maken van de prijsonderhandelingen of de centrale inkoop van medicijnen worden traag of niet opgepakt. Genoemde leden constateren dat er hierdoor honderden miljoenen aan zorggeld per jaar onnodig verdwijnt in de zakken van de farmaceutische industrie. De leden hebben voorts nog een aantal vragen en opmerkingen.

Samenvatting

De leden van de SP-fractie merken op dat de Minister graag gezien wil worden als een «gelijkwaardige gesprekspartner» van de farmaceutische industrie en bovendien een «aantrekkelijke markt voor geneesmiddelen» nastreeft. Zij vragen de Minister te reageren op de volgende stelling: geneesmiddelen zijn er voor het beter maken van mensen, niet voor het maken van woekerwinsten. Deze leden betwijfelen na dergelijke uitspraken ten zeerste of de Minister wel daadwerkelijk voornemens is de farmaceutische industrie aan te pakken. Wat verstaat zij onder een «aantrekkelijke markt»? Is dat een markt waar ongestraft exorbitante winsten van gemiddeld 20% door de farmaceutische industrie gemaakt kunnen worden? Vindt de Minister het acceptabel dat er op deze manier veel geld in de zakken van de aandeelhouders van Big Pharma verdwijnt? Wat vindt de Minister zelf eigenlijk een redelijke winstmarge op de productie van een basisbehoefte als geneesmiddelen?

Het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie

De leden van de SP-fractie constateren dat de Minister in Europees verband onder andere heeft geprobeerd samenwerking te bevorderen omwille van een betere onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie. Stel dat in de toekomst landen inderdaad op grote schaal gezamenlijk in gaan kopen, wat voor tegenreactie verwacht de Minister dan vanuit de farmaceutische industrie? Acht de Minister de kans reëel dat deze toekomstige ontwikkeling een fusiegolf op gang brengt? Of verwacht de Minister dat de farmaceutische industrie lijdzaam toe zal zien hoe zich een tegenmacht vormt die een bedreiging is voor de winstmarges? Wie ziet er in Europees verband toe op kartelvorming en is er voldoende aandacht voor mogelijk illegale prijsafspraken van farmaceutische bedrijven onderling?
Gelet op het bovenstaande missen deze leden ook de nodige aandacht voor het geneesmiddelentekort. Het uitsluitend in kaart brengen van

oorzaken is volgens genoemde leden een wel erg terughoudende aanpak van dit groeiende probleem. Het is al lang bekend dat tekorten mede worden veroorzaakt door een steeds kleiner aantal spelers op de markt. Daarom willen deze leden van de Minister weten wat er in Europees verband wordt ondernomen om een fusiegolf te vermijden? Is de Minister voorts bereid om te pleiten voor een leveringsplicht van geneesmiddelen op straffe van het vergoeden van de veroorzaakte maatschappelijke kosten plus een hoge boete? Een farmaceut zal volgens de leden van de SP-fractie dan wel twee keer nadenken voordat hij de ene fabriek sluit, terwijl de andere nog niet goed draait zoals we recent bij het schildklier-medicijn Thyrax Duotab van Aspen zagen. Genoemde leden verwachten een uitgebreide reactie op de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen.

Een duurzame verandering in de farmaceutische sector

De leden van de SP-fractie merken op dat de Minister stelt dat beschermingsmechanismen zijn bedoeld om innovatie te stimuleren en aan de wieg zouden staan van nieuwe, werkzame medicijnen. Kan de Minister de Kamer een overzicht geven van recent op de markt gekomen medicijnen die niet tot stand zijn gekomen door het opkopen van patenten, maar juist dankzij patenten zoals de zij stelt? Hoeveel recente geneesmiddelen zijn er daadwerkelijk in zijn geheel ontwikkeld door de farmaceutische industrie zonder inzet van publieke middelen? Wat vindt de Minister er eigenlijk van dat de farmaceutische industrie meer uitgeeft aan marketing dan aan onderzoek en ontwikkeling?
Kan de Minister in beeld brengen welke uitgaven er in Nederland precies gemoeid zijn met de individuele artsenbezoekers in Nederland? Hoeveel artsenbezoekers zijn er en welke kosten zijn er gemiddeld per artsenbezoeker gemoeid?
Is het waar dat artsen die artsenbezoekers ontvangen een minder rationeel voorschrijfgedrag vertonen? Wat zegt de laatst beschikbare literatuur hierover? Wat zouden de opbrengsten in financiële en in termen van volksgezondheid zijn als de artsenbezoeker die artsen individueel bezoekt wordt afgeschaft?
Genoemde leden onderschrijven dat het zeer ongewenst is dat er dubbel wordt betaald; eerst voor de ontwikkeling met publiek geld en vervolgens in de woekerprijs die de farmaceutische industrie voor een geneesmiddel vraagt. Kan de Minister echter nog eens toelichten hoe zij dit gaat voorkomen door middel van het stellen van voorwaarden. Welke voorwaarden gaat de Minister dan stellen om dit te voorkomen? Is het opzetten van een ontwikkelfonds, inzage in de werkelijke kostprijs of het vaststellen van een maximale winstmarge enkele van die voorwaarden? Indien dit niet het voornemen is dan vragen deze leden hoe de Minister dan gaat voorkomen dat kansrijke, nieuwe geneesmiddelen worden opgekocht door de farmaceutische industrie.
Kan de Minister toelichten waarom versnelde markttoelatingsinstrumenten verder ontwikkeld zouden kunnen worden, maar wel onder juiste en afdwingbare voorwaarden? Is niet juist risicovol om te snel medicijnen toe te laten? Heeft u voorbeelden waaruit blijkt dat het toelaten op de markt van geneesmiddelen te lang heeft geduurd terwijl de effectiviteit en veiligheid van de medicijnen al vast stond? Wordt met de versnelde toelating niet juist het financieel belang van de industrie gediend waarbij er risico's optreden voor de volksgezondheid?

Ongewenst hoge prijzen terugdringen

De leden van de SP-fractie constateren dat de Minister stelt dat zij waar nodig zelf maatregelen treft om prijzen te beheersen. Is dit andermaal een voorbeeld van overheidsingrijpen waar de markt faalt? Voorts roept dit bij deze leden de vraag op wat de Minister hier precies onder verstaat en

wanneer zij het derhalve nodig acht. Wat is voor de Minister nog acceptabel en wanneer durft zij daadwerkelijk hard op te treden en maatregelen te treffen die de farmaceutische industrie hard in hun goedgevulde portemonnee raakt?
Genoemde leden merken op dat de samenwerking tussen Nederland, België, Luxemburg en Oostenrijk zich tot op heden heeft beperkt tot gezamenlijke pakketbeoordelingen. Kan de Minister aangeven wanneer er daadwerkelijk op grote schaal prijsonderhandelingen gevoerd zullen worden? Hoeveel procent van de wereldmarkt vormen deze vier samenwerkende landen en wat is de mogelijke toekomstige besparing? Vervolgens vragen deze leden welke twee andere landen overwegen zich aan te sluiten bij dit samenwerkingsverband en hoe concreet die plannen zijn. Zijn dit landen met een grote eigen geneesmiddelenindustrie?
De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister het initiatief heeft genomen voor een rondetafelconferentie tussen ministers van volksgezondheid en de top van de farmaceutische industrie. Heeft de Minister überhaupt overwogen om ook andere belanghebbenden zoals zorgverleners of patiëntenfederaties uit te nodigen? Waarom is hiertoe niet besloten? Wat was de locatie en de agenda voor deze conferentie, wat bedroegen de kosten en wie heeft die betaald? Is er vervolgens ook verslag gemaakt en is dit openbaar? Genoemde leden vinden nog los van wat er voor en achter de schermen allemaal is afgesproken, dat er verkeerd signaal vanuit gaat dat ministers zich met uitsluitend de farmaceutische industrie terugtrekken om te praten over de toekomst van het geneesmiddelenbeleid. Deze leden roepen de Minister dan ook op om vervolgafspraken te verbreden dan wel af te blazen.
De leden van de SP-fractie constateren dat de Minister voornemens is een platform inkoopkracht dure geneesmiddelen op te richten en een procesbegeleider aan te stellen. Onderdeel hiervan zijn onder andere een «taskforce» en een «dedicated group» en consultants die de «best practices» gaan onderzoeken en verspreiden onder de «stakeholders». Wat zijn de geraamde kosten van dit alles en wie gaat wat betalen? Deze leden vragen ook of er al een kandidaat op het oog is voor de functie van procesbegeleider en wat zijn of haar (politieke) achtergrond is? Wat was de invloed van de farmaceutische industrie bij de totstandkoming van dit initiatief? Is op enig moment met hen gesproken en op welke wijze is die inbreng in het voorstel verwerkt? Genoemde leden zijn van mening dat er wederom een heel circus wordt opgetuigd om iets te onderzoeken, terwijl de oplossing voor de hand ligt.
De leden van de SP-fractie zouden liever zien dat de Minister de farmaceutische industrie werkelijk aan zou pakken door bijvoorbeeld de inkoop van geneesmiddelen centraal te regelen. Onderschrijft de Minister de berekening uit Zorgkeuzes in Kaart (ZiK) dat de centrale inkoop van hulp- en geneesmiddelen op termijn jaarlijks 130 miljoen euro oplevert? Alsmede dat het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en een herberekening van het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS) op termijn 300 miljoen euro op jaarbasis oplevert? Indien dit niet zo is dan verwachten deze leden een uitgebreide toelichting hierop van de Minister.[1] [2] Overigens zijn de leden van de SP-fractie van mening dat een herberekening van het GVS systeem niet mag leiden tot ongewenste bijbetalingen van patiënten. Onderschrijft de Minister dit uitgangspunt? Voorts vragen genoemde leden wat de verwachte besparing van het voorgestelde platform is. Is dit door het Centraal Planbureau (CPB) doorberekend? Nu de Minister overheidsingrijpen vanwege marktfalen toch noodzakelijk acht, waarom wordt er dan niet direct gekozen voor maatregelen die voorkomen dat jaarlijks honderden miljoenen aan zorggeld onnodig verdwijnen in de zakken van de aandeelhouders van Big

[1] Zorgkeuzes in Kaart, CPB, maatregel nummer 71
[2] Idem, maatregel nummer 65 en 66

Pharma? Deelt de Minister de mening dat het niet bijdraagt aan de geloofwaardigheid, wanneer de Minister praat over mooie vergezichten wanneer zij de «quick wins» ongemoeid laat?
Wat is uw oordeel over het initiatief van «Licence to Heal» van een aantal jongerenafdelingen van politieke partijen in Nederland? Zijn deze ideeën bruikbaar voor een verbetering van de toegang tot medicijnen, de ontwikkeling van betere betaalbaarheid van medicijnen in Nederland? Zo ja, welke ideeën bent u bereid over te nemen en verder uit te werken?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang visie op geneesmiddelen. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

Een duurzame verandering in de farmaceutische sector

De Minister schrijft dat er op dit moment met twee landen gesprekken lopen die Nederland actief hebben benaderd om aan te sluiten bij de samenwerking die nu al met België, Luxemburg en Oostenrijk plaatsvindt. De leden van de CDA-fractie vragen om welke landen dit gaat en wanneer er resultaten van deze gesprekken te verwachten zijn.
Genoemde leden vragen welke voorwaarden de Minister stelt aan de collectieve financiering van ontwikkeling en innovatie van geneesmiddelen door universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten. Waar zijn deze voorwaarden vastgelegd?
De leden van de CDA-fractie vragen wat de Minister vindt van de suggestie om bijvoorbeeld door de Technology Transfer Offices van kennisinstellingen voorwaarden in de licenties op te laten nemen, zoals geopperd in het manifest «License to Heal» van de samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & Partners.[3] Wat vindt de Minister van de suggestie om de voorwaarde op te nemen dat licentienemers transparant moeten zijn over de kostenopbouw van het uiteindelijke medicijn en zich dient te houden aan een gelimiteerde winstmarge?
Deze leden vragen wanneer resultaten van het onderzoek naar aanvullende beschermingsmechanismen in het patentsysteem worden verwacht dat samen met het Ministerie van Economische Zaken wordt uitgevoerd.
De leden van de CDA-fractie vragen waaruit blijkt dat de Europese Commissie en de Europese Geneesmiddelenautoriteit aandacht blijven besteden aan de vraag hoe flexibele vormen van markttoelating beter kunnen worden ingezet. Op welke wijze garandeert de Minister dat dit niet ten koste zal gaan van de veiligheid van patiënten?
Genoemde leden vragen wanneer het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) advies over alternatieve ontwikkelmodellen op zal leveren. Wanneer wordt de Kamer hierover geïnformeerd? Hoe en wanneer gaat de Minister dit meenemen bij de vervolgacties om gerichter alternatieve businessmodellen te stimuleren? Wordt in dit (of enig ander) onderzoek ook de financiering van biotechbedrijven meegenomen, waarbij bijvoorbeeld onderzocht wordt of voortaan minder met grote aandelenuitgiftes gewerkt wordt en meer met het uitgeven van kortetermijnleningen? Zo nee, waarom niet?
De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze in onderwijs en training van reeds afgestudeerde wetenschappers wordt voorzien, zodat zij kunnen leren hoe je een efficiënt ontwikkeltraject opzet, aanstuurt en een nieuw product succesvol naar de patiënt brengt? Wordt bekeken of op deze manier de invloed van risiconemende investeerders op de wetenschap in te perken is? Zo nee, waarom niet?

---

[3] Samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & partners, «#License to Heal, manifest Toegankelijke medicijnen».

De leden van de CDA-fractie vragen welke mogelijkheden de Minister ziet om de uitvoering van de acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie te versnellen, met name ten aanzien van de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen.

Ongewenst hoge prijzen terugdringen

De leden van de CDA-fractie vragen een toelichting wat de Minister bedoelt met de soms sterk verschillende systemen en juridische verschillen en taalvereisten in landen waarmee samengewerkt kan worden op dure geneesmiddelen. Betekent dit dat juridische verschillen verkleind moeten worden, bijvoorbeeld door wijzigingen in Nederlandse regelgeving door te voeren? Op welke wijze wordt door deze verschillen verdergaande samenwerking belemmerd? Genoemde leden vragen hoe de samenwerking tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders al op kortere termijn leidt tot lagere inkoopkosten.
De leden van de CDA-fractie vragen voor welke drie producten Health Technology Assesments (HTA) zijn uitgevoerd. Waarom wordt het aantal gezamenlijke beoordelingen en prijsarrangementen beperkt tot drie per jaar? Op basis waarvan worden de betreffende geneesmiddelen gekozen? Op welke wijze verhouden deze HTA zich tot de pakketbeoordelingen die op nationaal niveau worden uitgevoerd?
De leden van de CDA-fractie vragen wat exact is besproken tijdens de rondetafelconferenties tussen ministers en de top van internationale farmaceutische bedrijven in mei 2016 in Den Haag en op 7 december 2016 in Lissabon. Is het alleen over versnelde markttoelating gegaan, of ook over andere maatregelen? Welke internationale farmaceutische bedrijven waren daarvoor uitgenodigd?
De Minister schrijft dat Zorgverzekeraars Nederland heeft besloten in te zetten op gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen in het oligopolistische segment. De leden van de CDA-fractie vragen wat met dit segment bedoeld wordt. Wanneer valt een geneesmiddel onder dit segment? Genoemde leden vragen wanneer de Kamer geïnformeerd wordt over welke clusters in de vorm van een pilot zullen worden herberekend.
De Minister zet financiële arrangementen in zodat dure geneesmiddelen kunnen worden vergoed. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister het onafhankelijk en betrouwbaar registreren van de inzet en effectiviteit van de betreffende geneesmiddelen als vast onderdeel maken van de financiële arrangementen.
De leden van de CDA-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is rond de wettelijke verankering van de sluis. Kan tevens een actueel overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond geneesmiddelen waarop de sluis is/wordt toegepast en van geneesmiddelen die naar verwachting in de sluisprocedure terecht gaan komen?
De leden van de CDA-fractie vragen of het Ministerie van VWS inzet op het maximale gebruik van biosimilars of op het gebruik van het goedkoopste biologische geneesmiddel. Hoe wordt bijgehouden of patiënten negatieve gevolgen hebben van het omzetten van het ene biologische geneesmiddel op het andere?
Genoemde leden vragen daarnaast of de Minister zou willen onderzoeken in hoeverre het (vaker) toepassen van een «pay for performance» constructie kan helpen om hoge prijzen effectief terug te dringen?

Gepast gebruik van geneesmiddelen

Uit onderzoeken van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), het KWF en de NKF blijkt dat patiënten niet altijd kunnen rekenen op goede, beschikbare medicijnen. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister van mening is dat ziekenhuizen aan patiënten duidelijk moeten maken welke geneesmiddelen zij «geselecteerd» hebben. Hoe zorgt de Minister ervoor

dat alle patiënten goede informatie van het ziekenhuis krijgen en kunnen rekenen op het juiste medicijn en op tijd? Hoe wordt gezorgd dat patiënten altijd op de hoogte zijn van welk (vervangend) medicijn zij ontvangen of toegediend krijgen? Hoe zorgt de Minister ervoor dat patiënten tijdig betrokken worden bij de inzet van een ander medicijn en dat het effect van de nieuwe medicijnen wordt gemonitord?
De leden van de CDA-fractie vragen of op dit moment (conform de wettelijke verplichting) in alle gevallen wordt geregistreerd welk merk biologisch geneesmiddel (innovatief dan wel biosimilar) en welke batch daarvan de patiënt krijgt.
De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister kan garanderen dat de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in 2017 niet wordt belemmerd door de complexiteit van het add-on systeem, aangezien de automatisering van het systeem van ziekenhuizen nog niet aansluit?
Genoemde leden missen in de voortgangsbrief een stand van zaken met betrekking tot de aanpak van de geneesmiddelentekorten. Zij vragen wanneer de Kamer wordt geïnformeerd over hoe de Minister de maatregelen die door de leden van de CDA-fractie zijn voorgesteld in het pamflet Geneesmiddelentekorten worden uitgevoerd.
Genoemde leden vragen ten slotte wat de Minister gaat doen met de ideeën die KWF aan haar op 1 december 2016 heeft aangeboden?[4]

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister over de Voortgang visie op geneesmiddelen. Deze leden staan in principe achter de genomen maatregelen, acties en activiteiten maar hebben nog wel een paar aanvullende vragen.
De leden van de PVV-fractie missen financiële doelstellingen bij de visie op geneesmiddelen. Wat zijn aanvaardbare kosten in de ogen van de Minister? Hoe wordt gemeten of al de genoemde maatregelen wel het gewenste effect hebben?
De leden van de PVV-fractie zouden graag een actueel overzicht ontvangen van de geneesmiddelen die nu in de zogenaamde sluis zijn geplaatst met daarbij de stand van zaken. Om welke patiëntenpopulaties gaat het en kan per middel worden aangegeven hoelang patiënten nog moeten wachten op de uiteindelijke beoordeling of het middel wordt opgenomen in het basispakket? Kan ook een overzicht worden gegeven van toekomstige dure geneesmiddelen die in de sluisprocedure zullen terechtkomen? Ziet de Minister ook mogelijkheden om de sluisprocedure te versnellen?
De leden van de PVV-fractie kijken tot slot uit naar het actieplan Gepast Gebruik en vragen extra aandacht voor geneesmiddelregistraties. Genoemde leden vinden het belangrijk dat de effectiviteit van (nieuwe) geneesmiddelen vanuit de praktijk in kaart worden gebracht. Deze leden horen graag van de Minister hoe zij geneesmiddelregistraties gaat faciliteren en financieel gaat ondersteunen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister betreffende de voortgang van de visie geneesmiddelen alsmede de toegezonden bijlagen. Genoemde leden merken op dat de Minister diverse maatregelen en plannen benoemd, maar dat een concrete uitwerking soms achterwege blijft. Ook is het voor deze leden niet altijd duidelijk op welke termijn de Minister verwacht concrete resultaten te kunnen boeken. Zij maken daarom graag van de gelegenheid

[4] KWF, Rapport «Zo kan het ook! Samenwerken aan modellen om dure geneesmiddelen toegankelijk te houden voor nu en in de toekomst» (december 2016).

gebruik om enkele opmerkingen te maken en de Minister nog enkele vragen voor te leggen.

De leden van de D66-fractie constateren dat de Minister van mening is dat tijdens het EU-voorzitterschap van Nederland voor «een belangrijk deel» invulling is gegeven aan de Europese aspecten van de geneesmiddelenvisie. Genoemde leden onderschrijven het belang van deze samenwerking. Kan de Minister aangeven welke Europese aspecten van de geneesmiddelenvisie nog ingevuld dienen te worden nu het EU-voorzitterschap is afgelopen? Kan de Minister ook toelichten in hoeverre er momenteel in Europees verband vervolg wordt gegeven aan de maatregelen die onder Nederlands voorzitterschap zijn geïnitieerd?

Deze leden lezen dat bepaalde beschermingsmechanismen, bedoeld om innovatie te stimuleren, soms gebruikt kunnen worden om de winst van producten te maximaliseren. De Minister meent dat daarom geanalyseerd moet worden of deze beschermingsconstructies werken zoals ze bedoeld zijn, en dat er nadrukkelijk moet worden opengestaan voor alternatieve business modellen. De Minister geeft aan dat hier momenteel twee onderzoeken naar lopen. Zo heeft de Europese Commissie hiermee «een eerste aanvang gemaakt». Wat acht de Minister nog meer nodig voor een nadere analyse? De Minister geeft ook aan samen met het Ministerie van Economische Zaken onderzoek te doen naar beschermingsmechanismen. Kan de Minister dit onderzoek nader toelichten? Wanneer worden hiervan de resultaten verwacht?

De leden van de D66-fractie onderschrijven dat ook producten die in het huidige verdienmodel niet altijd als commercieel aantrekkelijk gezien worden ontwikkeld zouden moeten (blijven) worden. Kan de Minister aangegeven hoe wordt geborgd dat de ontwikkeling van deze middelen wel gestimuleerd blijft worden? Hoe kan worden gezorgd dat ook Nederland aantrekkelijk blijft voor het doen van geneesmiddelenonderzoek? Welke rol ziet de Minister hierin weggelegd voor universiteiten, die vaak aan de wieg staan van de eerste ontwikkeling van een middel?

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister voor specifieke groepen innovatieve geneesmiddelen wil experimenteren met flexibele vormen van markttoelating. Kan de Minister hier nader op ingaan? Om welke groepen geneesmiddelen gaat het en met welke vormen van markttoelating wil de Minister experimenteren? Deze leden constateren tevens dat de Minister het belangrijk vindt om het initiatief te nemen om te bezien hoe flexibele vormen van markttoelating beter kunnen worden ingezet om innovatieve producten die voorzien in een duidelijke medische behoefte, sneller maar ook veilig en betaalbaar naar de patiënt te krijgen. De Minister wil hiervoor «aandacht» blijven vragen op Europees niveau. Welke resultaten heeft de Minister voor ogen, en wat wil zij doen wanneer deze resultaten uitblijven?

De leden van de D66-fractie constateren dat de Minister nog in afwachting is van de resultaten van een onderzoek van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving over alternatieve ontwikkelmethoden. Op welke wijze zal de Minister de resultaten van dit onderzoek betrekken bij haar concrete vervolgstappen?

De leden van de D66-fractie lezen dat de samenwerking die Nederland op dit moment heeft op het gebied van geneesmiddelenbeleid met België, Luxemburg en Oostenrijk wellicht wordt uitgebreid met twee landen. Kan de Minister al nader ingaan om welke landen dit betreft? Genoemde leden lezen ook dat duidelijke samenwerkingsafspraken de toetreding van andere landen mogelijk moeten maken. Aan welke criteria moeten landen voldoen om tot de huidige samenwerking toe te treden? Welke samenwerkingsafspraken zijn er tot dusver gemaakt met België, Luxemburg en Oostenrijk? De leden van de D66-fractie lezen voorts dat de Minister van mening is dat landen in EU-verband waar mogelijk veel meer moeten gaan samenwerken. Ziet de Minister ook bij andere landen mogelijkheden

tot meer samenwerking? Zo ja, gaat de Minister deze landen actief benaderen om tot meer samenwerking te komen?
De leden van de D66-fractie constateren dat Zorgverzekeraars Nederland zich inzet op gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen in het oligopolistische segment. Waarom is voor dit segment van de markt gekozen en bestaat het voornemen om ook in andere segmenten meer gezamenlijk in te kopen? Deze leden lezen voorts dat de Minister waar nodig meer prijsdruk in de bekostigings- en vergoedingssystemen wil invoeren. Kan de Minister aangeven waar en wanneer zij dit nodig acht? Op welke manier zou de Minister dit vorm willen geven? Is de Minister van mening dat er meer op de resultaten (output) gestuurd moet worden? Op welke wijze wordt de rol van patiënten bij de inkoop en selectie van geneesmiddelen behartigd? Hoe worden patiënten bijvoorbeeld geïnformeerd op het moment dat een (voor hen) veelbelovend middel eerst in de sluis gaat?
De leden van de D66-fractie lezen dat er in november een advies is gepubliceerd over hoe ziekenhuizen de inkoop van geneesmiddelen kunnen versterken. Hoe gaat dit advies in de praktijk worden gebracht?
De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het manifest «Licence to Heal». Wat is de mening van de Minister over dit manifest? Is zij voornemens om aanbevelingen uit dit manifest mee te nemen in de verdere invulling van de visie geneesmiddelen? Graag ontvangen deze leden een reactie op de verschillende principes die in dit manifest aan de orde komen.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de Geneesmiddelenvisie. Zij zijn van mening dat er nog meer urgentie en concrete aanpak kan worden gelegd bij het in de hand houden van de prijzen van geneesmiddelen. Zij hebben daar nog de volgende vragen over.

Een duurzame verandering in de farmaceutische sector

De leden van de GroenLinks-fractie vragen in welke mate Nederland ambitie heeft om samenwerking met andere welwillende EU-landen wat betreft het inkopen van geneesmiddelen in gang te brengen. Genoemde leden reageren verheugd op het feit dat de Minister hiermee zegt aan de slag te willen gaan, en kijken met belangstelling uit naar vorderingen wat betreft het «Nordic forum» en samenwerking met andere lidstaten zoals Roemenië en Bulgarije. Is er draagvlak om dit nog verder te concretiseren en te verbreden? Kan de Minister al meer informatie geven op welke termijn onderzoeken van de Europese Commissie bekend worden gemaakt? Wordt er in dit onderzoek ook gekeken naar de toegankelijkheid van medicijnen voor ontwikkelingslanden, en welke rol Nederland en de Europese Unie daarin speelt? Kan de Minister in Nederland en EU-verband bepleiten dat er voorwaarden worden gesteld aan de collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling? Welke ambitie heeft de EU hierop op dit moment? Graag horen de leden van de fractie van GroenLinks of er concrete maatregelen worden genomen omtrent transparantie in de kostenopbouw van geneesmiddelen en het bestuderen van gelimiteerde winstmarges.
De Minister is bezig met het ontwikkelen van alternatieve businessmodellen. Op welke termijn worden nieuwe businessmodellen met andere EU-landen, NGO's en de industrie ontwikkeld?
Wat betreft de transparantie van onderzoeksdata onderstrepen genoemde leden de verwachting dat er op EU-niveau wordt gewerkt aan grotere transparantie. Kan de Minister ons rapporteren over de voortgang

hierover? Op welke termijn verwacht de RVS een advies over alternatieve ontwikkelmodellen gereed te hebben?

Ongewenst hoge prijzen terugdringen

Uit onderzoek van de NZa (blz. 31 van het rapport) blijkt ook dat 17 van de 45 zorgaanbieders de Horizonscan gebruiken bij inkoop van geneesmiddelen bij fabrikanten. Slechts twee aanbieders daarvan zijn erin geslaagd lagere inkoopprijzen te bedingen door gebruik te maken van deze horizonscan. De leden van de GroenLinks-fractie willen graag dat zorgaanbieders een sterkere positie krijgen tegenover geneesmiddelenfabrikanten. Het op te richten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen met Horizonscan functioneert daarbij nog onvoldoende naar de mening van deze leden. Zij delen de mening van de Minister dat er een belangrijke aanjaag- en regierol voor het Ministerie van VWS is weggelegd. Welke rol krijgt de nog te installeren procesbegeleider daarbij? Welke taken en bevoegdheden horen daarbij? Wat betreft de Horizonscan hebben de leden van de GroenLinks-fractie de volgende vragen. Hoe komt het dat veel aanbieders deze Horizonscan niet gebruiken? Ziet de Minister mogelijkheden om meer zorgaanbieders gebruik te laten maken van de Horizonscan? Zijn er andere mogelijkheden om lagere inkoopprijzen te bedingen? Welke appreciatie aan de effectiviteit van de Horizonscan geeft de Minister? Zijn er middelen om de Horizonscan te verbeteren? Zo ja, op welke termijn acht de Minister deze verbeteringen door te voeren? Welke mogelijkheden ziet de Minister om de uitvoering van de acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie te versnellen, met name ten aanzien van de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen? Tevens verwijst de Minister naar gepast gebruik van geneesmiddelen. Genoemde leden kijken uit naar het actieplan Gepast Gebruikt die hierop inzet.

Gepast gebruik geneesmiddelen

Uit onderzoek van het NZa blijkt dat nog niet altijd duidelijk is voor patiënten welke medicijnen er voor hen zijn geselecteerd door de ziekenhuizen. Deelt de Minister de mening dat dit onwenselijk is en dat patiënten recht hebben op tijdige en juiste informatie? Hoe gaat zij dit garanderen? Daarnaast bestaan er soms onduidelijkheden over de keuze voor een origineel medicijn of biosimilar. De leden van de GroenLinks-fractie vinden het belangrijk dat een keuze hierover goed wordt besproken tussen patiënt en arts. Hoe wordt ervoor gezorgd dat patiënten goed op de hoogte zijn van de (eventuele) verschillen? Hoe worden patiënten juist en tijdig geïnformeerd welk medicijn zij uiteindelijk toegediend krijgen?

II. Reactie van de Minister